

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2003-159308

(P2003-159308A)

(43)公開日 平成15年6月3日(2003.6.3)

(51) Int.Cl.⁷

A 61 J 1/05

識別記号

F I

A 61 J 1/00

データコード*(参考)

3 5 1 Z

3 5 1 A

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 9 頁)

(21)出願番号

特願2001-361028(P2001-361028)

(22)出願日

平成13年11月27日(2001.11.27)

(71)出願人 000231648

日本製薬株式会社

東京都千代田区東神田1丁目9番8号

(72)発明者 奥野 寿一

大阪市中央区道修町二丁目三番八号 日本

製薬株式会社内

(74)代理人 100107685

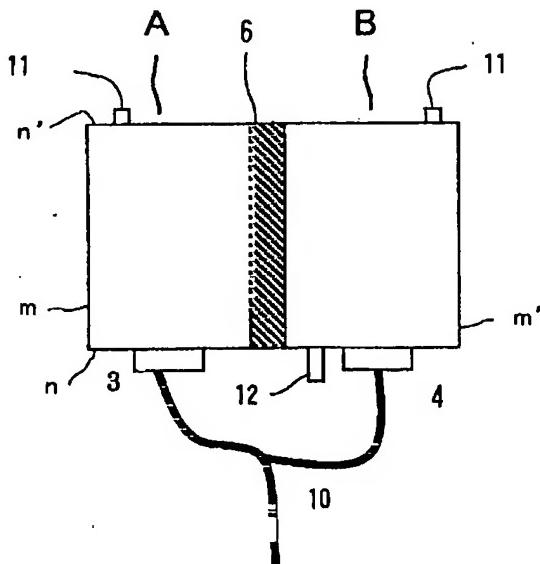
弁理士 高橋 健

(54)【発明の名称】 医療用バッグ

(57)【要約】

【課題】複数の輸液成分を長時間かけて安定に且つ安全に投与することができ、医療用バッグの取り違え事故が起こらないような医療用バッグを提供すること。

【解決手段】輸液を収容するための複数の区画を有する医療用バッグであって、該区画は相互に連通不可能なよう隔離されており、各区画はそれぞれ輸液を排出するための口部を有している医療用バッグ、及び該区画の少なくとも一つが連通可能な隔離手段により複数の室に分画されているものである医療用バッグ。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 輸液を収容するための複数の区画を有する医療用バッグであって、該区画は相互に連通不可能なように隔離されており、各区画はそれぞれ輸液を排出するための口部を有している医療用バッグ。

【請求項2】 該区画の数が、2、3及び4からなる群より選ばれるいずれか一つである請求項1に記載の医療用バッグ。

【請求項3】 該区画の少なくとも一つが連通可能な隔壁手段により複数の室に分画されているものである請求項1又は請求項2に記載の医療用バッグ。

【請求項4】 該区画の数が2であって、その少なくとも一つの区画が連通可能な隔壁手段により二室、三室又は四室のいずれかに分画されているものである請求項1に記載の医療用バッグ。

【請求項5】 該区画の数が3であって、その少なくとも一つの区画が連通可能な隔壁手段により二室、三室又は四室のいずれかに分画されているものである請求項1に記載の医療用バッグ。

【請求項6】 該区画の数が4であって、その少なくとも一つの区画が連通可能な隔壁手段により二室、三室又は四室のいずれかに分画されているものである請求項1に記載の医療用バッグ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、複数の輸液成分を長時間かけて安定に且つ安全に投与することができる医療用バッグに関する。

【0002】

【従来の技術】 従来、患者の生命維持及び疾病治療等のために、様々な液体状及び粉末状の薬剤を溶解・混合し、経静脈的に投与するという方法がとられている。さらに、近年の医学的技術の進歩に伴い、高濃度の輸液成分を投与する技術等も開発されてきたことから、患者の生命維持に必要な全成分を経静脈的にのみ投与すべく、より多種類の輸液成分を同時に投与する方法の検討がなされている。しかしながら、薬剤にはそれぞれ安定に存在し得る条件が異なり、これらを混合することで種々の問題が生じ、患者に適用することができない状態が起こり得る。

【0003】 例えば、脂肪乳剤は不安定な製剤であり、他の輸液成分と混合すると、油脂粒子が粗大化したり、相分離（クリーミング）が発生するという問題があり、特に電解質輸液に含有されている二価金属イオンの存在により、脂肪乳剤の凝集や油脂粒子の崩壊が起きるという問題がある。また、アミノ酸輸液と糖輸液とを混合すると、経時的にメイラード反応が起きて変色、濁り等を生じる等の問題がある。さらに、腹膜透析液は長期間保存するためにpHが弱酸性に保たれているが、生体内に投与する際は刺激性を緩和するため、投与直前にアルカ

リ液を加え、中性にしなければならない。また、カンレノ酸カリウム等の利尿剤は、輸液と混合することによってpHが低下すると、溶解度の低い非解離型カンレノ酸として析出するという問題がある。また、アムホテリンB等の抗生物質は、アミノ酸輸液と混合することによりアミノ酸の塩析効果が生じ、経時にアムホテリンBが析出し、混濁がみられる。上記のように、各種輸液を混合すると、分解、沈殿生成、変質、着色等種々の問題が生ずるため、これらの輸液を混合して保存することは困難であった。

【0004】 また、近年は各種ビタミン類も経静脈的に投与されている。かかるビタミン類は安定性に欠ける薬品であることから、専ら混合ビタミン剤や総合ビタミン剤の形態で単独に製剤化され、用時輸液に添加・混合して用いられている。しかし、ビタミン類を添加する輸液中に微量元素が含まれている場合、混合から投与までの間に、添加したビタミン類が分解されてしまうという問題がある。

【0005】 上記の問題を解決するための種々の試みがなされている。例えば、連通可能な隔壁手段により二つの個室が形成された医療用バッグを用い、用時に連通させて第一室及び第二室の輸液を混合することにより、上記の問題を解決しようとしている（例えば、特開平5-31151号公報）。さらに、各種ビタミン類を投与するために、二室容器タイプの輸液にビタミン類を各室に区分して配合することが試みられている（例えば、特開平6-209979号公報、特開平8-709号公報）。

【0006】 しかしながら、このような手段では、輸液成分がバッグ内で混合された状態で患者への投与が開始されるため、混合された輸液の一部は、混合後10時間を越える長時間が経過した後に患者に投与されることになる。このような事態は、患者の苦痛の低減、輸液の取り違え事故の防止及び医療従事者の負担の緩和等のために一日当たりの輸液の交換の回数を可能な限り減らすという医療現場の要請に従って、輸液成分の一日必要量を詰めた一つの医療用バッグを用い、長時間にわたって（例えば24時間程度にわたって）患者に輸液を投与しているという医療現場の現実から生ずる。そのために、投与中に医療用バッグ内で混合された輸液成分の一部が分解するという問題が生じてきた。

【0007】 一方、Fresenius Kabi社のCompleven（登録商標）等は、連通可能な隔壁手段により形成された三つの室を有する輸液製剤である。この製剤のバッグは、別の輸液成分を混注するための混注口が一つ備わった室が二つと、混合された輸液成分を排出するための口部が一つ備わった室が一つとから構成されており、従って、バッグとしての口部は一つである。かかるバッグにおいても結局のところ、輸液成分をバッグ内で混合して患者に供給するため、上記問題の解決にはならない。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】したがって、本発明の目的は、複数の輸液成分を長時間安定に且つ安全に投与することができ、しかも輸液の取り違え事故を構造的に回避し得る医療用バッグを提供することにある。

【0009】

【課題を解決するための手段】即ち、本発明の骨子は、〔1〕輸液を収容するための複数の区画を有する医療用バッグであって、該区画は相互に連通不可能なように隔壁されており、各区画はそれぞれ輸液を排出するための口部を有している医療用バッグ、及び〔2〕該区画の少なくとも一つが連通可能な隔壁手段により複数の室に分画されているものである前記〔1〕に記載の医療用バッグ、に関するものである。

【0010】

【発明の実施の形態】以下、図を引用しつつ本発明の医療用バッグを説明する。本発明の医療用バッグは、輸液を収容するための複数の区画を有する。区画の数は特に限定されないが、実用上の観点及び製造コストの観点から、2、3及び4からなる群より選ばれるいざれか一つが好ましい。

【0011】図1及び図2は、本発明の医療用バッグの基本的構造を示す模式図である。図1において、医療用バッグは二つの区画A、Bを有し、A、Bは相互に連通不可能なように隔壁手段6によって隔壁されており、A、Bは輸液を排出するための口部3、4をそれぞれ一つ有している。そして、別の輸液成分を混注するための混注口12がBに設けられている。

【0012】さらに、図2において、医療用バッグは三つの区画A、B、Cを有し、A、B、Cは相互に連通不可能なように隔壁手段6及び7によって隔壁されており、A、B、Cは輸液を排出するための口部3、4、5をそれぞれ一つ有している。そして、各区画には必要に応じて充填部11が設けられ、充填部11を介して各区画に輸液成分を充填する。さらに、図示しないが、A、B、C及びDから構成される四区画タイプの医療用バッグや、五区画以上の医療用バッグも本発明の範疇である。

【0013】本発明において、区画は相互に連通不可能なように隔壁されている。隔壁手段は区画間の連通が不可能な隔壁手段とする。例えば、バッグ周縁の熱溶着と同様の条件で熱溶着を行って隔壁手段を形成することにより区画間の連通が不可能となる。本発明の医療用バッグは区画間の連通が不可能であるため、輸液成分の充填時、収容（保存）時及び患者への投与時のいざれの時点においても、輸液成分が医療用バッグ内で混合することはない。

【0014】さらに、本発明の医療用バッグにおいて、該区画の少なくとも一つが連通可能な隔壁手段により複数の室に分画されていても良い。このように一つの区画

内に複数の室を設けることによって、輸液成分の組合せの多様化に対応することができる。

【0015】図3は、本発明の医療用バッグの基本的構造を示す模式図である。図3で示される医療用バッグでは、二区画タイプの医療用バッグであって、その区画の少なくとも一つ（A）が連通可能な隔壁手段（弱シール部8）により複数の室（二室：aとb）に分画されている。そして、各区画に口部3、4を有している。

【0016】区画内に室を設けるためには、区画を弱シールして分画すれば良い。弱シールした個所（弱シール部）にバッグ外部から応力をかけることによって、弱シール部のシールが解除されて各室間の連通がなされる。そしてバッグ内で簡単に且つ無菌的に輸液成分を混合することができる。

【0017】弱シール部は、公知の医療用バッグ等において弱シール部の形成に従来から採用されている方法によって形成することができる。例えば、弱シール部を強シールが必要とされるバッグ周縁よりも弱めに熱溶着する方法、弱シール部をバッグ周縁に比べて剥離しやすい材料から形成する方法等を採用することができる。

【0018】連通可能な隔壁手段としてはこのような弱シール部が挙げられるが、その他に、医療用バッグの胴部分をピンチ部材を用いて外部から挟み込んで内部空間を複数の室に分割し、投与時に該ピンチ部材を取り外して各室の輸液を混合する方式のものや、さらに、医療用バッグの各室を分画する境界部を閉塞し、境界部の一部分に破壊により開封可能なポート部材を装着し、投与時にポート部材を折る等して各室の輸液を混合する手段等も挙げられる。

【0019】室の数は特に限定されないが、実用上の観点及び製造コストの観点から、一区画あたり2～5が好ましく、2～4がより好ましい。

【0020】このような、区画内にさらに複数の室を有する本発明の医療用バッグの好ましい態様としては、次のものが挙げられる。

1) 区画の数が2であって、その少なくとも一つの区画が連通可能な隔壁手段により二室、三室又は四室のいざれかに分画されている医療用バッグ。

2) 区画の数が3であって、その少なくとも一つの区画が連通可能な隔壁手段により二室、三室又は四室のいざれかに分画されている医療用バッグ。

3) 区画の数が4であって、その少なくとも一つの区画が連通可能な隔壁手段により二室、三室又は四室のいざれかに分画されている医療用バッグ。

【0021】1)の態様の医療用バッグの一例は、図3に示される基本的構造を有するバッグである。図3に示されるバッグは、区画Aが弱シール部8によってa、bの二室に分画されている。a、b及びBへはそれぞれの充填部11を介して輸液成分が充填されることとなる。また、口部は各区画ごとに一つずつ（口部3、4）設けら

れている。

【0022】1)の態様の医療用バッグのさらなる一例は、図4に示される基本的構造を有するバッグである。図4に示されるバッグは、区画Aが弱シール部8によってa、bの二室に分画され、さらに区画Bが弱シール部9によってc、dの二室に分画されている。a、b、c及びdへはそれぞれの充填部11を介して輸液成分が充填されることとなる。また、口部は各区画ごとに一つずつ(口部3、4)設けられている。

【0023】1)の態様の医療用バッグのさらなる一例は、図5に示される基本的構造を有するバッグである。図5に示されるバッグは、区画Aが弱シール部8及び9によってa、b及びcの三室に分画されている。a、b、c及びBへはそれぞれの充填部11を介して輸液成分が充填されることとなる。また、口部は各区画ごとに一つずつ(口部3、4)設けられている。

【0024】1)の態様の医療用バッグのさらなる一例は、図6に示される基本的構造を有するバッグである。図6に示されるバッグは、区画Aが弱シール部8及び9によってa、b及びcの三室に分画されている。a、b、c及びBへはそれぞれの充填部11を介して輸液成分が充填されることとなる。また、口部は各区画ごとに一つずつ(口部3、4)設けられている。

【0025】図5及び図6に示すように、室の形状は特に限定されるものではなく、輸液成分の量や各輸液成分の混合の順序等に応じて適宜設定すれば良い。

【0026】さらに、本発明の医療用バッグの具体的な例として、持ち手やバッグの吊下げ用の孔等の部材が設けられたものが挙げられる。

【0027】例えば、図7及び図8に示される基本的構造を有する医療用バッグには、支柱への設置時等に使用される持ち手21が設けられている。ここで、持ち手21は限定されるわけではないが、隔離手段6に接して設けることが好ましい。そして、口部3及び4は互いに向き合う位置に設けることが好ましく、区画A、Bを隔離する隔離手段6、及び持ち手21は口部3、4の間に設けることが好ましいが、これらに限定されない。

【0028】バッグの形状が方形の場合の口部、持ち手及び隔離手段の相対的な位置関係の例としては、A)バッグの一つの辺に口部3を、その辺に対する辺に口部4を設け、そして口部を設けた辺と平行に持ち手21と隔離手段6を設ける例(図7)や、B)バッグの一つの頂点に口部3を、その頂点に対する頂点に口部4を設け、そして口部を設けた頂点以外の頂点を結ぶ対角線上に持ち手21と隔離手段6を設ける例(図8)等が挙げられる。図7及び図8に示されるような構造とすれば、持ち手21を支柱に設置した場合、隔離手段6の個所でバッグが折れ曲がって口部3、4側が鉛直下方向に向くため、輸液ラインの接続が容易になる等の点で好都合である。

【0029】さらに、図9に示される基本的構造を有す

る医療用バッグには、支柱への設置時等に使用されるバッグの吊下げ用の孔23が設けられている。そしてさらに、バッグの吊下げ用の孔23を補強するために、密着シール部22が設けられている。図9では、バッグの吊下げ用の孔23は、バッグを吊下げた場合に口部3、4が鉛直下方向に向くような位置に設けられている。そして、区画A、Bを隔離する隔離手段6は、かかる鉛直方向と平行となる位置に設けられている。

【0030】図9に示されるような構造とすれば、バッグの吊下げ用の孔23を支柱に取り付けた場合、隔離手段6の個所でバッグを折り曲げることができるために、輸液ラインの接続が容易になる等の点で好都合である。

【0031】医療用バッグの材質としては、従来より医療用容器等に使用されている可撓性樹脂が好ましい。より好ましい樹脂としては、ある程度の耐熱性のある軟質合成樹脂(ポリオレフィン類(ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、ポリプロピレンとポリエチレン又はポリブテンとの混合物、前記ポリオレフィンの部分架橋物、エチレン-酢酸ビニル共重合体、エチレン-(メタ)アクリル酸エステル共重合体、エチレン-(メタ)アクリル酸共重合体、エチレン-無水マレイン酸共重合体等)、ポリ塩化ビニル、塩化ビニル-酢酸ビニル共重合体、フッ化エチレン-塩化ビニリデン共重合体、ポリエステル(ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート)、ナイロン、スチレン系エラストマー(スチレン-エチレン-ブチレン-スチレンブロック共重合体、水素添加スチレン-エチレン-ブタジエン共重合体、水素添加スチレン-イソブレン-スチレン共重合体等)等)である。

【0032】これらの重合体を単独で、又は適宜混合して得られる混合物で樹脂シートを形成したり、あるいはこれらの樹脂シートを貼りあわせて多層シートを形成し、この樹脂シートで袋状物を作製する。そして、輸液を排出する口部や輸液成分を充填する充填部を設けて医療用バッグを得る。医療用バッグに使用する耐熱性軟質合成樹脂の好適例としては、ポリプロピレンとスチレン系エラストマーとの混合物などが挙げられる。

【0033】医療用バッグは、従来の一般的な医療用バッグの製造方法を適宜応用して製造することができる。例えば、二枚の樹脂シートの周縁部を熱溶着する方法(シート方式)、インフレーション成形機により樹脂を押し出し成形して筒状に成形したものの両端開口部を熱溶着する方法(インフレ方式)、パリソンの一部を金型で挟み、気体を吹き込むことによって成型する方法(ブロー成型方式)等を採用して製造することができる。

【0034】本発明のバッグの空気透過性としては、気密性が高いものが好ましい。例えば、気密性を酸素透過度で表した場合、20°C、60%RHで、5mL(STP)/m³・24時間以下のものが好ましく、1mL(STP)/m³・24時間以下のものがより好まし

い。

【0035】各区画の容積の総量は、適用する患者等に依存するため一概には言えないが、例えば500～4000mLが好ましく、1000～3000mLがより好ましく、1500～2000mLが特に好ましい。本発明の医療用バッグを用いれば一日必要量の全輸液成分をバッグ内に収容することができる。その結果、医療用バッグを取り替えることなく長時間、例えば12時間を超える連続投与が可能となる。

【0036】各区画間の容積比は、各区画に収容される輸液成分の種類等に応じて適宜設定可能である。例えば二区画(A、B)タイプの医療用バッグの場合、A:B=1:0.05～20が好ましく、1:0.1～10がより好ましく、1:0.5～2が特に好ましい。例えば三区画(A、B、C)タイプの医療用バッグの場合、A:B:C=1:0.05～20:0.05～20が好ましく、1:0.1～10:0.1～10がより好ましく、1:0.5～2:0.5～2が特に好ましい。例えば四区画(A、B、C、D)タイプの医療用バッグの場合、A:B:C:D=1:0.05～20:0.05～20:0.05～20:0.05～20が好ましく、1:0.1～10:0.1～10:0.1～10:0.1～10がより好ましく、1:0.5～2:0.5～2が特に好ましい。

【0037】区画の中に設けられる各室間の容積比としては、各室に収容される輸液成分の種類等に依存するため一概には言えないが、例えば二室(a、b)の場合、a:b=1:0.05～20が好ましく、1:0.1～10がより好ましく、1:0.5～2が特に好ましい。また、例えば三室(a、b、c)の場合、a:b:c=1:0.05～20:0.05～20が好ましく、1:0.1～10:0.1～10がより好ましく、1:0.5～2:0.5～2が特に好ましい。また、例えば四室(a、b、c、d)の場合、a:b:c:d=1:0.05～20:0.05～20:0.05～20が好ましく、1:0.1～10:0.1～10:0.1～10:0.1～10がより好ましく、1:0.5～2:0.5～2:0.5～2が特に好ましい。

【0038】本発明においては、各区画は輸液を排出するための口部をそれぞれ有している。かかる口部を各区画ごとに設けることにより、各区画に分けて収容された輸液成分が医療用バッグ内で混合することなく、各輸液成分を医療用バッグ外に排出させ、患者体内に注入する直前に混合させることができる。バッグ本体と口部との接続方法は、公知の方法、例えば熱溶着等の方法が挙げられる。また、区画あたりの口部の数は通常1であるが、必要に応じて2～4に増やすことができる。

【0039】口部の構造及び材質は特に制限されず、医療用バッグにおいて従来から採用されている構造及び材質とすることができる。口部の例としては、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリスチレ

ン、ポリカーボネート等の半硬質材料からなる筒状部材と、該筒状部材内又はその端部に配置された、針刺可能な密封部材とからなる構造のものや、このような構造物にさらにプラスチックでラミネート加工が施されたもの等が挙げられる。ここで、針刺可能な密封部材の材質としては、弹性材料(例えば、イソブレンゴム、天然ゴム、ブチルゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、シリコーンゴム等の各種ゴム材料(特に加硫したもの)、ポリウレタン系、ポリアミド系、ポリエステル系、オレフィン系、スチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、それらの混合物等)が挙げられる。

【0040】患者への投与時には、各口部に輸液ライン10を接続することとなる。各輸液ライン同士を例えば図1に示すように接続して患者に輸液成分を投与する。各区画に分けられて収容された輸液成分は、輸液ライン内で初めて互いに接触することとなる。輸液ライン内の輸液成分の滞留は比較的短時間であることから、各輸液成分の接触・混合による影響(例えば、分解、沈殿生成、変質、着色等)がほとんど生じないまま、輸液成分が患者に投与されることとなる。

【0041】なお、必要に応じて、輸液成分を充填する充填部11を区画(さらに室を有する場合は室)に設けても構わない。この場合、該充填部を経由して輸液成分が充填されることとなる。一方、かかる充填部を設けなくとも、輸液成分を区画内(又は室内)に充填することができる。この場合、バッグの製造時に熱溶着しない個所を設けておき、そこから輸液成分を充填する。そしてその後、当該個所を熱溶着すれば良い。バッグ本体と充填部との接続方法は、公知の方法、例えば熱溶着等が挙げられる。

【0042】充填部の構造及び材質は特に制限されず、医療用バッグにおいて従来から採用されている構造及び材質とすることができます。例えば、口部と同様の材質とすれば良い。ただし、誤った接続による事故を防止するために、充填部の構造は、通常、口部と形状的に異なる構造とすることが好ましい。

【0043】さらに、区画内(又は室内)に別の輸液成分を必要に応じて混注するための部材(いわゆる混注口)をバッグに設けても良い。混注口の構造及び材質は特に制限されず、医療用バッグにおいて従来から採用されている構造及び材質とすることができます。例えば、口部と同様の材質とすれば良い。ただし、誤った接続による事故を防止するために、混注口の構造は、通常、口部と形状的に異なる構造とすることが好ましい。

【0044】医療用バッグの滅菌は常法に従って行うことができる。例えば、電子線滅菌法、紫外線滅菌法、 γ 線滅菌法、オートクレーブ滅菌法、ガス滅菌法等により行えば良い。

【0045】本発明の医療用バッグに収容される輸液成分としては、従来より輸液成分として公知の各種成分が

挙げられる。例えば、ビタミン類、アミノ酸類、電解質、糖類、脂肪（脂肪乳剤として）、微量元素等が挙げられる。これらの輸液成分は、必要に応じて各区画（さらには各室）に充填されることとなる。

【0046】各区画への各輸液成分の充填・密封は、常に従って行うことができる。例えば、沪過滅菌、加熱滅菌等により予め滅菌した輸液成分を、各区画に無菌的に充填・密封する方法や、各区画にそれぞれ輸液成分を充填・密封し、次いで内容物と共に医療用バッグごと常法（例えば、高圧蒸気滅菌法、熱水浸漬滅菌法、熱水シャワー滅菌法）に従って滅菌する方法等を採用することができる。

【0047】かかる本発明の医療用バッグは横方向に各輸液成分を配置することができるため、バッグが縦方向に長くならない。のことから、背が高い患者に対しても、投与中の移動の際の血液の逆流等の問題を起こすことなく安全に用いることができる。さらに、本発明の医療用バッグは複数の輸液成分を一つのバッグに収容することができるため、製造業者における輸液製剤の製造段階で所望の組合せの輸液成分を充填し、一つのバッグ構成の輸液製剤として医療現場に供給することができるため、医療現場での輸液の取り違え事故を構造的に回避することができる。

【0048】

【実施例】以下、実施例により本発明をさらに詳しく説明するが、本発明はかかる実施例により何ら限定されるものではない。

【0049】実施例1

下記のようにして、図1に記載の基本構造を持つ医療用バッグを作製した。長方形のポリプロピレンシート（厚

さ：300μm、大きさ：42cm×28cm）を二枚用意し、これらを重ね合わせた。まず最初に、シートの短い側の両方の縁（m、m'）を1cmの幅で熱溶着した。次いで、熱溶着した縁の一方（mとする）からほぼ13cmの位置にて、mと平行方向に、1cmの幅でシートを熱溶着した。これにより、相互に連通不可能な隔離手段を形成した。この隔離手段により、容積比がほぼ1:2の区画（それぞれ、A及びBとする）が生じた。

【0050】次いで、市販の口部と混注口とを、シートの長い側の縁（n、n'）の一方（nとする）に、シートに挟まれるように置いた。Aに口部3を一つ、そしてBに口部4と混注口12を一つずつ置いた。これらの部材がシートで挟まれた状態で、縁nを1cmの幅で熱溶着した。これにより、各区画A、Bにそれぞれ一つずつ口部3、4が設けられた。そしてBには混注口12が設けられた。

【0051】次いで、市販の充填部を、シートの長い側の縁の残りの一方（n'）に、シートに挟まれるように置いた。A、Bそれぞれに充填部11を一つずつ置いた。これらの部材がシートに挟まれた状態で、縁n'を1cmの幅で熱溶着した。これにより、各区画A、Bにそれぞれ一つずつ充填部11が設けられた。このようにして、図1に示される本発明の医療用バッグを得た。

【0052】上記のようにして作製した本発明の医療用バッグに、充填部から輸液成分を充填して輸液製剤を得た。区画Aには、注射用水を溶媒とする以下の組成の輸液成分（pH6.0、浸透圧比4）を600mL充填した。

【0053】

【表1】

成 分		200mL 中の量(mg)
有効成分	L-イソロイシン	5070
	L-ロイシン	7050
	塩酸リジン	6192
	L-メチオニン	3240
	L-フェニルアラニン	7680
	L-トレオニン	3576
	L-トリプトファン	1308
	L-バリン	5190
	塩酸アルギニン	7200
	L-塩酸ヒスチジン	3600
	L-アスパラギン酸	3600
	L-グルタミン酸	1080
	L-アラニン	2880
	L-シスチン	144
	アミノ酢酸	10950
	L-プロリン	1440
	L-セリン	1440
	L-チロジン	360
添加物	亜硫酸水素ナトリウム	210

【0054】区画Bには、注射用水を溶媒とする以下の組成の輸液成分(pH4.5、浸透圧比7)を1245mL充填した。

【0055】

【表2】

成 分		1245mL 中の量(g)
有効成分	ブドウ糖	337.5
	塩化ナトリウム	0.525
	酢酸カリウム	3.768
	酢酸ナトリウム	6.705
	グルコン酸カルシウム	31.95
	硫酸マグネシウム	1.848
	リン酸二カリウム	1.881
	硫酸亜鉛	4.314*
添加物	亜硫酸水素ナトリウム	180*
	醋酸カルシウム	120*

* : 単位はmg

【0056】充填部を密封した後、輸液製剤を105℃で10分間の热水浸漬滅菌処理に付した。

【0057】

【発明の効果】本発明により、複数の輸液成分を長時間安定に且つ安全に投与することができ、且つ輸液製剤の取り違え事故が起こらない医療用バッグを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は本発明の医療用バッグの基本的構造を示す模式図である。

【図2】図2は本発明の医療用バッグの基本的構造を示す模式図である。

す模式図である。

【図3】図3は本発明の医療用バッグの基本的構造を示す模式図である。

【図4】図4は本発明の医療用バッグの基本的構造を示す模式図である。

【図5】図5は本発明の医療用バッグの基本的構造を示す模式図である。

【図6】図6は本発明の医療用バッグの基本的構造を示す模式図である。

【図7】図7は本発明の医療用バッグの基本的構造を示す模式図である。

【図8】図8は本発明の医療用バッグの基本的構造を示す模式図である。

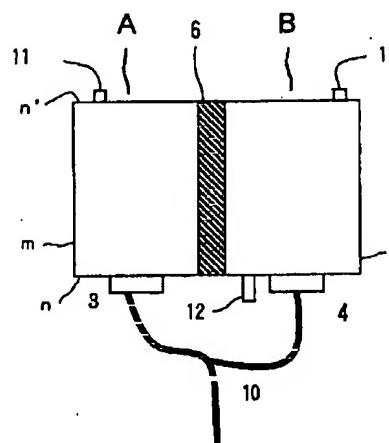
【図9】図9は本発明の医療用バッグの基本的構造を示す模式図である。

【符号の説明】

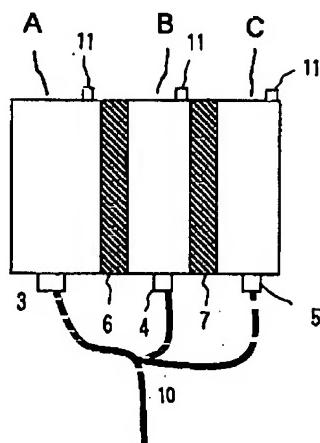
- 3 口部
- 4 口部
- 5 口部
- 6 隔離手段

- 7 隔離手段
- 8 弱シール部
- 9 弱シール部
- 10 輸液ライン
- 11 充填部
- 12 混注口
- 21 持ち手
- 22 密封シール部
- 23 バッグの吊下げ用の孔

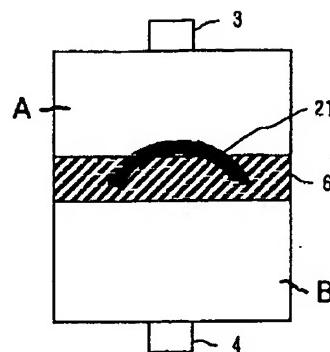
【図1】



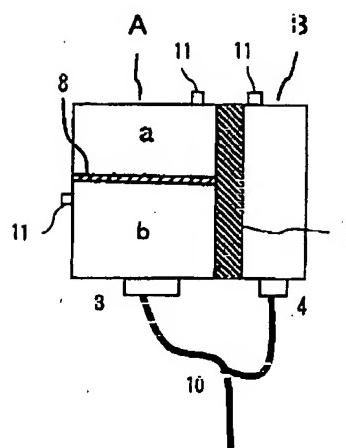
【図2】



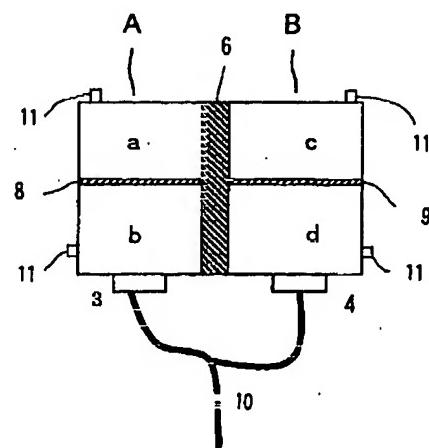
【図7】



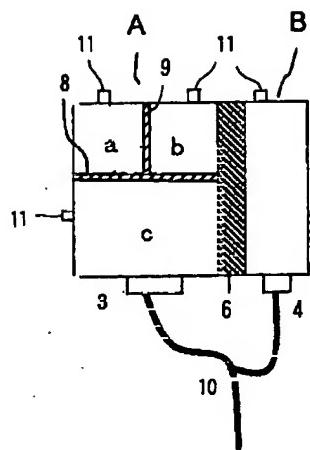
【図3】



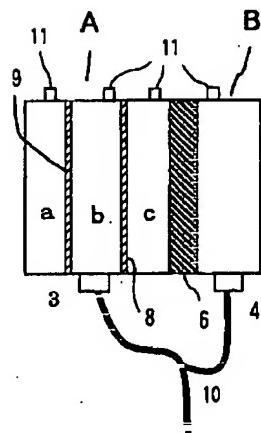
【図4】



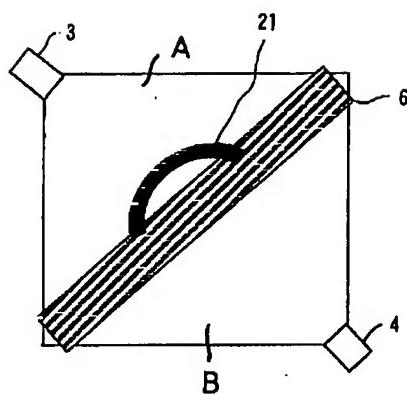
【図5】



【図6】



【図8】



【図9】

